



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-9730-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Diciembre de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000592-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000592-21-7 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 un elaborador alternativo de Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) a granel para la especialidad medicinal denominada ADCETRIS/BRENTUXIMAB VEDOTIN autorizada por el Certificado N° 57.805.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a TAKEDA ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal ADCETRIS / BRENTUXIMAB VEDOTIN autorizada por el Certificado N° 57.805: BSP Pharmaceuticals S.p.A. Via Appia Km 65,561 (Loc. Latina Scalo) 04013 LATINA (LT) Italia, (elaborador alternativo del principio activo a granel BRENTUXIMAB/VEDOTIN).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.805, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

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

1-0047-2002-000592-21-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.05 12:25:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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