



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-10221-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Diciembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000679-22-7

VISTO el expediente 1-47-2002-000679-22-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERÍA APONOR S.A. solicita la autorización de cambio de razón social de un elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TISSEEL LYO / FIBRINÓGENO HUMANO, FACTOR XIII HUMANO, APROTININA (BOVINA), TROMBINA HUMANA, CLORURO DE CALCIO, Forma farmacéutica: POLVOS LIOFILIZADOS Y SOLVENTES PARA SELLADORES DE FIBRINA, aprobada por Certificado N° 56.077.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DROGUERÍA APONOR S.A. el cambio de razón social de un elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TISSEEL LYO / FIBRINÓGENO HUMANO, FACTOR XIII HUMANO, APROTININA (BOVINA), TROMBINA HUMANA, CLORURO DE CALCIO, Forma farmacéutica: POLVOS LIOFILIZADOS Y SOLVENTES PARA SELLADORES DE FIBRINA, aprobada por Certificado N° 56.077, que en lo sucesivo será: “Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, Viena Austria (Elaborador en el exterior)”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.077 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° 1-47-2002-000679-22-7

mdg

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.29 16:05:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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