



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2022-5046-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 14 de Junio de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000312-22-3

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000312-22-3 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 razón social y domicilio de uno de los elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ADVATE / FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 53.464.

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 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 1°.- Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. la modificación de razón social y domicilio

de uno de los elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ADVATE / FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 53.464, donde dice: “BAXTER AG, Industriestrasse 67, Viena Austria” deberá decir: “TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Lange Alle 24, Viena, Austria”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.464 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-000312-22-3

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.06.14 17:37:22 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: 2022.06.14 17:37:24 -03:00