



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5049-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Junio de 2022

Referencia: 1-47-2002-000278-22-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000278-22-7 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la TAKEDA ARGENTINA S.A. solicita autorización de nuevo prospecto para la Especialidad Medicinal denominada ADYNOVATE / FACTOR DE COAGULACION VIII RECOMBINANTE PEGILADO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.025.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 en relación a la notificación de actualización de métodos de control de proceso y control de ingrediente farmacéutico activo no se encuentran objeciones, no siendo éstos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. el nuevo prospecto para la Especialidad Medicinal denominada ADYNOVATE / FACTOR DE COAGULACION VIII RECOMBINANTE PEGILADO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.025, que consta como documento IF-2022-54649903-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.025 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de actualización de métodos de control de proceso y control de ingrediente farmacéutico activo y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-2002-000278-22-7

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.06.14 17:38:52 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 17:38:54 -03:00