



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-2043-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 13 de Marzo de 2023

Referencia: 1-47-2002-000051-23-4

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000051-23-4 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 autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada IMMUNATE / CONCENTRADO DEL COMPLEJO FACTOR VIII/FACTOR VON WILLEBRAND HUMANO, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el Certificado N° 48.291.

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

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a TAKEDA ARGENTINA S.A. los nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada IMMUNATE / CONCENTRADO DEL COMPLEJO FACTOR VIII/FACTOR VON WILLEBRAND HUMANO, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el Certificado N° 48.291: “Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 131, 1221 Viena, Austria: elaboración del crioprecipitado; Takeda Manufacturing Italia S.p.A., Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina, Cittaducale (Rieti), Italia: elaboración del crioprecipitado; Takeda Manufacturing Austria AG, Benatzkygasse 2-6, 1221 Viena, Austria: elaboración del polvo del granel de factor VIII; Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Alemania: elaboración del diluyente (agua para inyectables)”;

además de los ya aprobados hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.291 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° 1-47-2002-000051-23-4

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.03.13 11:23:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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