



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-8135-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 17 de Octubre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000419-22-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000419-22-1 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 cambio de razón social de elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada RIXUBIS / Factor IX de Coagulación Recombinante, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.063.

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 en relación a la actualización de introducción de un método mejorado de control de calidad del principio activo y del producto terminado e introducción de formulación alternativa para el tapón y tapa flip-off para el vial de agua para inyectables no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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 TAKEDA ARGENTINA S.A. el cambio de razón social de elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada RIXUBIS / Factor IX de Coagulación Recombinante, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.063, que en lo sucesivo será: “Takeda Manufacturing Singapur Pte. Ltd, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2, 737779, Singapur (sitio de elaboración del principio activo en Singapur) y Takeda Manufacturing Austria AG, Uferstrasse 15, Orth/ DANUBIO, Austria (sitio de elaboración del principio activo en Austria)”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.063 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 introducción de un método mejorado de control de calidad del principio activo y del producto terminado e introducción de formulación alternativa para el tapón y tapa flip-off para el vial de agua para inyectables 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000419-22-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.10.17 11:34:56 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: 2022.10.17 11:35:08 -03:00