



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7652-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000550-22-9

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000550-22-9 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 para la inclusión de las etapas de elaboración en las que participa cada sitio alternativo 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 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. la inclusión de las etapas de elaboración en las que participa cada sitio alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ADYNOVATE / FACTOR DE COAGULACION VIII RECOMBINANTE PEGILADO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.025: “Baxalta US Inc., 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, California, Estados Unidos (Elaborador del principio activo); Baxalta Manufacturing Sàrl, Route de Pierre-à-Bot 111, Neuchâtel, Suiza (Elaborador del Principio Activo y Elaborador del Producto Terminado); Baxalta Belgium Manufacturing S.A., Boulevard René Branquart 80, B-7860, Lessines, Bélgica (Acondicionamiento secundario); Baxalta US Inc., 1455 Lawrence Drive, Thousand Oaks, California, Estados Unidos (Acondicionamiento secundario); Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, Hameln, Alemania (Elaborador del diluyente)”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.025, 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° 1-47-2002-000550-22-9

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.22 17:41:57 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: 2022.09.22 17:42:05 -03:00