



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2022-2847-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Abril de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000691-21-9

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000691-21-9 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 la autorización de nuevo sitio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ENTYVIO /VEDOLIZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA., aprobado por Certificado N° 58.664.

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 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la

Especialidad Medicinal denominada ENTYVIO /VEDOLIZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA., aprobado por Certificado N° 58.664: PATHEON Italia S.p.A., 2° Trav. SX Via Morolense, 5 03013 Ferentino (FR) Italia como elaborador alternativo de producto terminado y acondicionamiento primario; además de los ya aprobados a la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.664 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° 1-47-2002-000691-21-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.04.13 16:21:10 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: 2022.04.13 16:21:12 -03:00