



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32063211-APNDGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el N° EX-2018-32063211-APNDGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ENTYVIO®/VEDOLIZUMAB; concentración/es: 300MG/VIAL, forma/s farmacéutica/s POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN.

Que por Disposición N° 1875/18, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ENTYVIO®/VEDOLIZUMAB; concentración/es: 300MG/VIAL, forma/s farmacéutica/s: POLVO CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN; Certificado N° 58664, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma TAKEDA PHARMA S.A. y acondicionada en TAKEDA AUSTRIA GmbH, Linz, Austria.

ARTICULO 2°. - Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2018-32063211-APNDGA#ANMAT