República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6589-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX- 2019-91418114-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-91418114-APN-DGA#ANMATdel Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita autorización de país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ENTYVIO/VEDOLIZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobado por Certificado N° 58.664.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 150/92.

Que en IF- 2020-23598925-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ENTYVIO/VEDOLIZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobado por Certificado N° 58.664: POLONIA, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX- 2019-91418114-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:39:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 22:39:57 -03:00