



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-6657-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Septiembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-00329-21-8

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-00329-21-8 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA ARGENTINA S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: HYQVIA/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (EXCIPIENTE CON EFECTO CONOCIDO: HIALURONIDASA HUMANA RECOMBINANTE), concentración: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10%, EXCIPIENTE CON EFECTO CONOCIDO: HILURONIDASA HUMANA RECOMBINANTE 160 (128-192) U; forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, Certificado N° 59.142, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 155/20 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada 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 efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: HYQVIA/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (EXCIPIENTE CON EFECTO CONOCIDO: HIALURONIDASA HUMANA RECOMBINANTE), concentración: INMUNOGLOBULINA HUMANA RECOMBINANTE 10%, EXCIPIENTE CON EFECTO CONOCIDO: HIALURONIDASA HUMANA RECOMBINANTE 160 (128-192)U y demás concentraciones, forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, Certificado N°59.142, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-00329-21-8

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.03 11:50:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica