



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-11229-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Diciembre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000732-22-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000732-22-1 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 nueva fórmula cuali-cuantitativa, condiciones de conservación, rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROTROMPLEX TOTAL / COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR IX, FACTOR II, FACTOR VII, FACTOR X, ANTITROMBINA III, PROTEÍNA C, HEPARINA SÓDICA), forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 35.830.

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 1°.- Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. la nueva fórmula cuali-cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada PROTROMPLEX TOTAL / COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR IX, FACTOR II, FACTOR VII, FACTOR X, ANTITROMBINA III, PROTEÍNA C, HEPARINA SÓDICA), forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 35.830: “Cada frasco ampolla del producto liofilizado contiene: Principio activo: Factor II de coagulación: 450 - 850 UI, Factor VIII de coagulación: 500 UI, Factor IX de coagulación: 600 UI, Factor X de coagulación: 600 UI Proteína C Mínimo: 400 UI Excipientes: Antitrombina III: 22,5 UI, Heparina sódica: 120 – 300 UI, Citrato trisódico dihidrato: 80 mg, Cloruro de sodio: 160 mg, Cada frasco ampolla de diluyente contiene: Agua para inyectables 20 ml”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. las nuevas condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada PROTROMPLEX TOTAL / COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR IX, FACTOR II, FACTOR VII, FACTOR X, ANTITROMBINA III, PROTEÍNA C, HEPARINA SÓDICA), forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 35.830: “Conservar refrigerado entre 2 °C y 8 °C. No congelar. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Durante la vida útil, el producto puede conservarse a temperatura ambiente (máximo 25° C) por un período único de hasta seis meses. El inicio y final de la conservación a temperatura ambiente debe registrarse en el envase. Después de la conservación a temperatura ambiente, Protromplex Total no debe retornarse a la heladera (2°C a 8 °C) pero debe utilizarse dentro de los seis meses o desecharse”.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. los nuevos rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROTROMPLEX TOTAL / COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR IX, FACTOR II, FACTOR VII, FACTOR X, ANTITROMBINA III, PROTEÍNA C, HEPARINA SÓDICA), forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 35.830 que constan como IF-2023-145697480-APN-DECBR#ANMAT, IF-2023-145697089-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-145696639-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.830 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000732-22-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.18 17:39:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2023.12.18 17:39:17 -03:00