



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-85318781-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-85318781-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Takeda Argentina S.A., solicita autorización para un nuevo elaborador alternativo de la especialidad medicinal denominada: Myvitla / Ixazomib, Cápsulas duras 2,3 mg; 3 mg; 4 mg., CERTIFICADO N° 58.472.

Que las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93; y Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento IF-2023-12180472-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 de la especialidad medicinal denominada: Myvitla / Ixazomib, Cápsulas duras 2,3 mg; 3 mg; 4 mg. CERTIFICADO N° 58.472, la que será alternativamente elaborada en (Etapas: Elaboración, Acondicionamiento primario y secundario) Takeda Ireland Ltd., sito en GrangeCastle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 XR57, Irlanda; manteniéndose los establecimientos anteriormente autorizados:

- Haupt Pharma Amareg GmbH, sito en Donaustaufer Strasse 378-93055 Regensburg - Alemania. (Etapa: Elaboración de producto terminado).

- Anderson Brecon (UK) Limited, sito en Unidad 1, Talgarth Business Park Trefecca- Road, Talgarth Brecon, Powys, LD3 0PQ- Reino Unido. (Etapa: Acondicionamiento Primario)

- Anderson Brecon (UK) Limited, sito en Unidades 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG- Reino Unido. (Etapa: Acondicionamiento)

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 58.472 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2022-85318781-APN-DGA#ANMAT

mm