



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

Disposición

Número: DI-2023-248-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Enero de 2023

Referencia: 1-47-2002-000050-22-7

VISTO el expediente 1-47-2002-000050-22-7 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 nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada HYQVIA / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (EXCIPIENTE CON EFECTO CONOCIDO: HIALURONIDASA HUMANA RECOMBINANTE), Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSION, aprobada por Certificado N° 59.142.

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 en relación a la notificación de modificaciones en el método de elaboración y en los métodos de control no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. los nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada HYQVIA / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (EXCIPIENTE CON EFECTO CONOCIDO: HIALURONIDASA HUMANA RECOMBINANTE), Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSION, aprobada por Certificado N° 59.142, que en lo sucesivo serán: “Catalent Indiana, LLC., 1300 South Patterson Drive Bloomington, IN 47403, Estados Unidos (Elaboración de la sustancia farmacológica de Hialuronidasa); Baxter AG, Industriestrasse 72, 1221 Viena, Austria (Elaboración del componente del producto farmacéutico, Hialuronidasa (formulación líquida)); Baxter AG, Lange Allee 91, 1221 Viena, Austria (Elaboración del componente del producto farmacéutico, Hialuronidasa (filtración y llenado estéril)); Baxter AG, Lange Allee 24, 1221 Viena, Austria (Elaboración del componente del producto farmacéutico, Hialuronidasa (acondicionador a granel))”; además de lo ya autorizado hasta la fecha de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.142 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en el método de elaboración y en los métodos de control y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000050-22-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.01.12 16:22:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.12 16:23:00 -03:00