



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-518-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 13 de Enero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000311-23-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000311-23-1 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 autorización para el nuevo sitio de elaboración alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TAKHZYRO/LANADELUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.236.

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 la vida útil del principio activo y en el control de calidad del IFA 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. el nuevo sitio de elaboración alternativo del principio activo para la Especialidad Medicinal denominada TAKHZYRO/LANADELUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.236, que quedará redactado de la siguiente manera: “Shire Human Genetic Therapies Inc., 400 Shire Way, Lexington, USA”; además de los elaboradores ya aprobados.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.236 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 la vida útil del principio activo y en el control de calidad del IFA, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados 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° 1-47-2002-000311-23-1

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.13 12:53:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.13 12:53:04 -03:00