



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0955

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-000801-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ADCETRIS/BRENTUXIMAB VEDOTIN; concentración/es BRENTUXIMAB VEDOTIN 50 mg.; forma/s farmacéutica/s POLVO CONCENTRADO PARA RECONSTITUCIÓN EN SOLUCIÓN.

Que por Disposición Nº 8722/15, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Alemania a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0.955

Que consta la verificación técnica producida 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 de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ADCETRIS/BRENTUXIMAB VEDOTIN; concentración/es BRENTUXIMAB VEDOTIN 50 mg; forma/s farmacéutica/s POLVO CONCENTRADO PARA RECONSTITUCIÓN EN SOLUCIÓN.; Certificado N° 57.805, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma TAKEDA PHARMA S.A y Acondicionada en Takeda Italia Farmaceutici S.p.A., sito en;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0955**

Via Crosa 86, 28065 (NO), Italia; y reempacado local en Farmanet sita en Ruta 9, Km 37.5, Benavidez, Partido de Tigre, Prov. De Bs. As. Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-000801-15-5

DISPOSICION Nº **0955**

JRL

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.