

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

Disposición

Número: DI-2023-1143-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 9 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-2002-000689-22-2

VISTO el EX-1-0047-2002-000689-22-2 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 inclusión de la totalidad de las plantas elaboradoras en el certificado para la Especialidad Medicinal ADVATE/FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53.464.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos 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 ADMINISTRADORNACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a TAKEDA ARGENTINA S.A. la inclusión de la totalidad de las plantas

elaboradoras en el certificado para la Especialidad Medicinal ADVATE/FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53.464, que en lo sucesivo será: BAXALTA MANUFACTURING S.à.r.l., Route de Pierre à -bot 111, Neuchâtel, Suiza: Elaboración del principio activo, producto terminado y empaque primario; TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Lange Alle 24, Viena, Austria: Elaboración del producto terminado y Empaque primario; BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING S.A., Boulevard René Braquart 80, Lessines, Bélgica: Etiquetado y Empaque secundario; SIEGFRIED HAMELN, Langes Feld 13, Hameln, Alemania: Elaboración del diluyente.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.464, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifiquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-2002-000689-22-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo Date: 2023.02.09 16:43:15 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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