



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

Disposición

Número: DI-2023-5339-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 18 de Julio de 2023

Referencia: 1-47-2002-000089-23-7

VISTO el expediente 1-47-2002-000089-23-7 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 autorización para cambio de razón social de elaboradores para la Especialidad Medicinal denominada HYQVIA/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (EXCIPIENTE CON EFECTO CONOCIDO: HIALURONIDASA HUMANA RECOMBINANTE), Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, 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 el proveedor del kit ELISA para el ensayo de liberación de determinación de anticuerpos HBsAg no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos 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. el cambio de razón social de elaboradores para la Especialidad Medicinal denominada HYQVIA/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (EXCIPIENTE CON EFECTO CONOCIDO: HIALURONIDASA HUMANA RECOMBINANTE), forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.142 que quedará redactado de la siguiente manera: “TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 131, Viena, Austria. Fraccionamiento del plasma combinado para obtener el producto intermedio precipitado G. TAKEDA MANUFACTURING ITALIA S.P.A., Vía della Chemica 5, S. Rufina/Cittaducale, Rieti, Italia. Fraccionamiento del plasma combinado para obtener el producto intermedio precipitado G. TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Industriestrasse 72 1221 Viena, Austria. Elaboración del producto terminado (formulación líquida): Hialuronidasa. TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Lange Allee 91 1221 Viena, Austria. Elaboración del producto terminado (filtración estéril y llenado estéril): Hialuronidasa. TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG, Lange Allee 24 1221 Viena, Austria. Elaboración del producto terminado (empaque a granel): Hialuronidasa”.

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 el proveedor del kit ELISA para el ensayo de liberación de determinación de anticuerpos HBsAg, no siendo estos datos característicos 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° 1-47-2002-000089-23-7

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.18 16:43:44 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: 2023.07.18 16:44:05 -03:00