



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-2168-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Marzo de 2021

Referencia: 1-47-2002-000586-20-7

VISTO el expediente 1-47-2002-000586-20-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICAY

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TAKHZYRO / LANADELUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado 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 del cambio del método de testeo de Proteínas de Células Huésped por ELISA para la liberación del principio activo y su correspondiente cambio en el límite de aceptación, no se encuentran objeciones a dicha solicitud no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto pudiendo ser implementado 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 SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada TAKHZYRO / LANADELUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.236: DHL Supply Chain (Países Bajos) B.V. Bijsterhuizen 3142 6604 LV, Wijchen-Holanda (Acondicionamiento secundario alternativo); además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

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 del cambio del método de testeo de Proteínas de Células Huésped por ELISA para la liberación del principio activo y su correspondiente cambio en el límite de aceptación 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° 1-47-2002-000586-20-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.18 11:48:48 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: 2021.03.18 11:48:51 -03:00