



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-558-16-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-558-16-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos de los elaboradores autorizados e indicaciones terapéuticas autorizadas de la especialidad medicinal ADYNOVATE / FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE, autorizada por Certificado N° 59.025.

Que los equívocos detectados recaen en la Disposición DI-2019-6421-APN-ANMAT#MSYDS y en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifícase los datos característicos de los elaboradores autorizados de la especialidad medicinal ADYNOVATE / FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE, autorizada por Certificado N° 59.025, los que quedarán redactados de la siguiente manera: “BAXALTA US Inc.: 1700 Rancho Conejo Road, Thousand Oaks, California, Estados Unidos; BAXALTA SARL.: Route de Pierre-a-Bot 111, Neuchatel, Suiza; BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING S.A.: Boulevard René Branquart 80, B-7860, Lessines, Belgica; SIEGFRIED HAMELN GmbH.: Langes Feld 13, Hameln, Alemania; BAXALTA US Inc.: 1455 Lawrence Drive, Thousand Oaks, California, Estados Unidos”.

ARTÍCULO 2º- Rectifícase las indicaciones terapéuticas autorizadas de la especialidad medicinal ADYNOVATE / FACTOR ANTIHEMOFILICO RECOMBINANTE, autorizada por Certificado N° 59.025, los que quedarán redactados de la siguiente manera: “ADYNOVATE, FACTOR ANTIHEMOFILICO (recombinante), PEGilado, es un factor antihemofílico humano indicado en pacientes pediátricos y adultos con hemofilia A (deficiencia congénita de factor VIII) para: Tratamiento a demanda y control de episodios de sangrado; Manejo perioperatorio; Profilaxis de rutina para reducir la frecuencia de los episodios de sangrados. Limitaciones de uso: ADYNOVATE no está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Von Willebrand”.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.025 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-558-16-9

mdg