



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3536-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3536-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos de elaborador/es autorizado/s del producto ENTYVIO / VEDOLIZUMAB, forma farmacéutica: Polvo para concentrado para solución para infusión, autorizado por Certificado N° 58.664.

Que los equívocos detectados recaen en la DI-2018-1875-APN-ANMAT#MS y en el Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) 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- Rectifíquese a la firma TAKEDA PHARMA S.A. los datos de elaborador/es autorizado/s del producto ENTYVIO / VEDOLIZUMAB, forma farmacéutica: Polvo para concentrado para solución para infusión, autorizado por Certificado N° 58.664, obrantes en la DI-2018-1875-APN-ANMAT#MS y en su correspondiente Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el que quedará redactado de la siguiente manera: “HOSPIRA INC., 1776 North Cenntenial Drive, McPherson, Kansas 67460, Estados Unidos. Fabricación y envasado primario; TAKEDA ITALIA S.P.A. Vía Crosa, 86 Cerano 28065 (NO), Italia. Envasado secundario y liberación de partidas; COVANCE LABORATORIES LIMITED, Otley Road, Harrogate, North Yorkshire HG3 1PY, Reino Unido. Todas las pruebas de liberación; WICKHAM LABORATORIES LIMITED, Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport, Hampshire, PO130AU, Reino Unido. Prueba de esterilidad y endotoxinas para la liberación; CHARLES RIVER BIOPHARMACEUTICAL SERVICES GMBH, Max-Plank-Strasse 15A D-40699 Erkrath, Alemania. Pruebas de ensayo de unión para la liberación; ABBVIE BIORESEARCH CENTER, 100 Research Drive, Worcester, MA 01605-4314, Estados Unidos. Elaborador del principio activo; TAKEDA AUSTRIA GmbH, St. Peter-Strasse 25 4020 Linz, Austria. Etiquetado, empaque secundario y liberación de lote”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.664 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición

ARTICULO 3º. – Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3536-18-9