



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

Disposición

Número: DI-2023-8418-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 9 de Octubre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000577-23-4

VISTO la Disposición ANMAT N° 9709/19 y el Ex 1-47-2002-000577-23-4 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA ARGENTINA S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: QDENGGA/Serotipo 1 del virus del dengue (vivo, atenuado); Serotipo 2 del virus del dengue (vivo, atenuado); Serotipo 3 del virus del dengue (vivo, atenuado); Serotipo 4 del virus del dengue (vivo, atenuado), concentración: Serotipo 1 del virus del dengue (vivo, atenuado): $\geq 3,3 \log_{10}$ UFP/dosis; Serotipo 2 del virus del dengue (vivo, atenuado): $\geq 2,7 \log_{10}$ UFP/dosis; Serotipo 3 del virus del dengue (vivo, atenuado): $\geq 4,0 \log_{10}$ UFP/dosis; Serotipo 4 del virus del dengue (vivo, atenuado): $\geq 4,5 \log_{10}$ UFP/dosis; forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.873, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 3129/23 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorícese a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: QDENGA/Serotipo 1 del virus del dengue (vivo, atenuado); Serotipo 2 del virus del dengue (vivo, atenuado); Serotipo 3 del virus del dengue (vivo, atenuado); Serotipo 4 del virus del dengue (vivo, atenuado), concentración: Serotipo 1 del virus del dengue (vivo, atenuado): $\geq 3,3 \log_{10}$ UFP/dosis; Serotipo 2 del virus del dengue (vivo, atenuado): $\geq 2,7 \log_{10}$ UFP/dosis; Serotipo 3 del virus del dengue (vivo, atenuado): $\geq 4,0 \log_{10}$ UFP/dosis; Serotipo 4 del virus del dengue (vivo, atenuado): $\geq 4,5 \log_{10}$ UFP/dosis y demás concentraciones, forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.873, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2°. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000577-23-4

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.10.09 13:41:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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